

Appendice 1 - Guide di taglio (Personalized Cutting Guides)

Le guide di taglio costituiscono una tipologia specifica di dispositivi medici personalizzati, spesso prodotte tramite tecnologie avanzate di stampa 3D e impiegate nell'ambito di interventi chirurgici ortopedici, maxillo-facciali o vertebrali.

La classificazione di questi prodotti può appartenere a due diverse categorie regolatorie, a seconda sia del metodo di produzione che delle modalità di prescrizione.

CMD (Custom-Made Devices): *Le guide di taglio progettate e realizzate su prescrizione scritta da un clinico autorizzato per un singolo paziente sono classificate come dispositivi su misura ai sensi dell'Art. 2(3) MDR e dell'Allegato XIII.*

Esempi includono: guide per il posizionamento di viti peduncolari; guide per l'impianto di artroprotesi (spalla, ginocchio, bacino, caviglia o anca); guide per resezioni e correzioni di gravi deformità scheletriche (arto inferiore, arto superiore, maxillo-facciali, ecc.).

Obblighi associati: dichiarazione CMD, conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione (Allegato I MDR), sorveglianza post-market (PMS), presenza della persona responsabile della conformità normativa (Art. 15 MDR), valutazione di conformità con eventuale coinvolgimento dell'organismo notificato (ON), iscrizione nella Banca Dati dei fabbricanti di CMD.

PMD (Patient-Matched Devices): *Le guide di taglio prodotte in lotti mediante processi standardizzati e validati, se adattate all'anatomia del paziente (ad esempio utilizzando immagini TC o RM), soddisfano i criteri di patient matched come stabilito dalla Nota 2, MDCG 2021-3.*

Esempi includono: guide di taglio realizzate in serie con stampa 3D, basate su librerie di modelli anatomici e personalizzate attraverso ridimensionamento o fitting digitale.

Obblighi associati: marcatura CE, rispetto dei RGSP dell'Allegato I MDR, sorveglianza PMS, adozione di un sistema di gestione qualità conforme a ISO 13485, valutazione della conformità che può prevedere il coinvolgimento di un Organismo Notificato, iscrizione al registro nazionale del Ministero della Salute.

Nota operativa: in entrambi i casi, la corretta classificazione deve basarsi sulla valutazione del flusso produttivo, della prescrizione clinica e dell'organizzazione del fabbricante. È opportuno che la documentazione tecnica riporti esplicitamente i criteri adottati e, nei casi borderline, si valuti il coinvolgimento dell'Autorità Competente o di un Organismo Notificato per chiarire il percorso regolatorio più appropriato.

Ai fini della corretta identificazione della tipologia di dispositivo, si rimanda alla flow chart riportata nell'Allegato C.